

Bilag III

**Tilføjelser til relevante punkter i produktresumé, etikettering og
indlægsseddel**

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for monovalente mæslinge-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få mæslinger på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på mæslinger.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med [PRODUKT NAVN].

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af mæslinge-vacciner til gravide kvinder.

Utsigtet vaccination med en mæslinge-vaccine af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, skal derfor ikke give anledning til svangerskabsafbrydelse.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for monovalente mæslinge-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommen (se punkt 2 "Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN]").

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Information om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utsigtet vaccination af gravide kvinder med [PRODUKT NAVN] bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for monovalente fåresyge-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få fåresyge på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på fåresyge.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med *[PRODUKT NAVN]*.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af fåresyge-vacciner til gravide kvinder.

Utsigtet vaccination med en fåresyge-vaccine af gravide kvinder, som ikke har kendskab til graviditeten, skal derfor ikke give anledning til svangerskabsafbrydelse.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for monovalente fåresyge-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget du/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommen (se punkt 2 ” Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN]).

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Information om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utsigtet vaccination af gravide kvinder med [PRODUKT NAVN] bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for monovalente røde hunde-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få røde hunde på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på røde hunde.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med *[PRODUKT NAVN]*.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af røde hunde-vacciner til gravide kvinder.

Selv om en teoretisk risiko endnu ikke kan udelukkes, er der ikke set medfødt rubellasyndrom hos børn af flere end 3.500 disponerede kvinder, som uden kendskab til deres tidlige stadie af graviditeten blev vaccineret med en røde hunde-vaccine. Utilsigtet vaccination med en røde hunde-vaccine af gravide kvinder bør derfor ikke give anledning til svangerskabsafbrydelse.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for monovalente røde hunde-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:
hvid du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommen (se punkt 2 ” Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN]”)

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Information om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utsigtet vaccination af gravide kvinder med [PRODUKT NAVN] bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for monovalente skoldkoppe-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få skoldkopper på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på skoldkopper.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med *[PRODUKT NAVN]*.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af skoldkoppe-vaccine til gravide kvinder.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for monovalente skoldkoppe-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommen (se punkt 2 ” Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN]”)

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for multivalente mæslinge- og røde hunde-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få mæslinger og røde hunde på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på mæslinger og røde hunde.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med *[PRODUKT NAVN]*.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af mæslinge- eller røde hunde-vacciner til gravide kvinder.

Selv om en teoretisk risiko endnu ikke kan udelukkes, er der ikke set medfødt rubellasyndrom hos børn af flere end 3.500 disponerede kvinder, som uden kendskab til deres tidlige stadie af graviditeten blev vaccineret med en røde hunde-vaccine. Utsigtet vaccination med en mæslinge- og røde hunde-vaccine af gravide kvinder bør derfor ikke give anledning til svangerskabsafbrydelse.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for multivalente mæslinge- og røde hunde-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Information om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommene (se punkt 2 ” Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN])

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utilsigtet vaccination af gravide kvinder med [PRODUKT NAVN] bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for multivalente mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få mæslinger, fåresyge og røde hunde på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på mæslinger, parotitis og røde hunde.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med *[PRODUKT NAVN]*.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vacciner til gravide kvinder.

Selv om en teoretisk risiko endnu ikke kan udelukkes, er der ikke set medfødt rubellasyndrom hos børn af flere end 3.500 disponerede kvinder, som uden kendskab til deres tidlige stadie af graviditeten blev vaccineret med en røde hunde-vaccine. Utsigtet vaccination med en mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vaccine af gravide kvinder bør derfor ikke give anledning til svangerskabsafbrydelse.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for multivalente mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommene (se punkt 2 ”Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN]”)

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Utsigtet vaccination af gravide kvinder med [PRODUKT NAVN] bør ikke være grund til svangerskabsafbrydelse.

[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet for multivalente mæslinge-, fåresyge-, røde hunde- og skoldkoppe-vacciner.

Punkt 4.3 Kontraindikationer

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Graviditet. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt, f.eks. alvorlig kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi, aids, symptomgivende hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 % (se pkt. 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Informationen om graviditet og amning skal slettes.

Nedennævnte tekst skal indsættes:

“[...]”

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene vægtes højere end risiciene (f.eks. symptomfrie hiv-patienter og personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og kan således ved kontakt få mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper.

“[...]”

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Informationen om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[...]”

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med [PRODUKT NAVN].

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af mæslinge-, fåresyge-, røde hunde eller skoldkoppe-vacciner til gravide kvinder.

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

“[...]”

Tilføjelser, som skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen for multivalente mæslinge-, fåresyge-, røde hunde og skoldkoppe-vacciner.

2. Det skal du vide, før du får [PRODUKT NAVN]

Du må ikke få [PRODUKT NAVN]

Informationen om graviditet og immunkompromitterede patienter skal skrives på følgende måde:

“[...]

- hvis du er gravid. Endvidere skal graviditet undgås i 1 måned efter vaccination.
- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. humant immundefekt-virus (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager medicin, der svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit/dit barns immunforsvar er svækket.

[...]”

Advarsler og forsigtighedsregler

Informationen i dette afsnit skal skrives på følgende måde:

“[...]

Kontakt lægen eller apoteket, før du eller dit barn bliver vaccineret med [PRODUKT NAVN]:

- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem (f.eks. hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommene (se punkt 2 " Du eller dit barn må ikke få [PRODUKT NAVN])

[...]”

Graviditet, amning og fertilitet

Information om graviditet skal skrives på følgende måde:

“[PRODUKT NAVN] må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid i 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

[...]”